



**PILNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188 USA

Nr ref. GEHC 38008

Do: Osoby kierujące szpitalem/zarządzające ryzykiem
Dział IT szpitala
Kierownicy oddziałów anestezjologii i oddziałów intensywnej terapii

DOTYCZY: **Kwestie bezpieczeństwa w systemach Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) i Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A):**

1. Nieprawidłowa całkowita objętość infuzji wyświetlana po ponownym nawiązaniu połączenia z urządzeniem po blokadzie pompy
2. Nieprawidłowy skumulowany bilans wyjściowy wyświetlony w drugim przypadku okołooperacyjnym w ramach tej samej wizyty
3. Nieprawidłowy bilans płynów w terapii nerkozastępczej wyświetlany po ponownym uruchomieniu usługi serwera aplikacji
4. Nieprawidłowy bilans płynów w terapii nerkozastępczej wyświetlany po ponownym nawiązaniu połączenia z urządzeniem po skonfigurowaniu zmiennych sterownika

***Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.
Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.***

Kwestia bezpieczeństwa 1

System Centricity High Acuity (CHA) oblicza nieprawidłową całkowitą objętość infuzji, gdy połączenie z pompą jest ponownie nawiązywane po jej blokadzie.

Niektóre pompy są znane z tego, że w stanie blokady cofają nieco objętości, a to powoduje błąd połączenia urządzenia w systemie CHA. W przypadku ponownego uruchomienia tego samego połączenia pompy w CHA po usunięciu tej blokady, system CHA błędnie oblicza objętość całkowitą. Dzieje się tak, jeżeli pompa nie zostanie zresetowana lub wyzerowana przed ponownym uruchomieniem jej połączenia w CHA.

Nieprawidłowa całkowita objętość wyświetlana w CHA będzie około dwa razy większa niż rzeczywista objętość infuzji w momencie blokady. Jeśli blokada występuje wielokrotnie dla tej samej infuzji, wówczas nieprawidłowa całkowita objętość wyświetlana w CHA zostanie odpowiednio pomnożona. W rezultacie całkowita objętość infuzji i całkowity bilans płynów obliczone w CHA będą nieprawidłowe.

W rzadkich okolicznościach, jeśli nieprawidłowe wyświetlanie objętości infuzji nie zostanie wykryte, może potencjalnie doprowadzić do zastosowania przez lekarza nieodpowiedniego leczenia (np. podania pacjentowi zbyt małej dawki poprzez pominięcie zamierzonej objętości płynów lub dawki leków). Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które Klient/Użytkownik powinien podjąć w związku z błędem nr 1

Systemu nadal można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami. Aby zapobiec wystąpieniu tego problemu, użytkownik może wybrać jedną z dwóch następujących opcji po usunięciu blokady w pompie:

- Zresetować pompę lub wyzerować w niej całkowitą objętość infuzji przed ponownym uruchomieniem połączenia pompy w CHA.

LUB

- Kontynuować ręczne dokumentowanie infuzji bez podłączenia urządzenia pompującego w CHA.

Szczegółowe informacje o produkcie dotkniętym błędem 1

Problem dotyczy wszystkich obsługiwanych urządzeń pomp infuzyjnych, które posiadają funkcję cofania w stanie blokady. Wersje produktu CHA, których dotyczy problem, są wymienione w poniższej tabeli.

Wersje produktu CHA CC i CHA A, których dotyczy problem	Numer wersji w polu Informacje
Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity 5.5 patch A	5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 patch A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Uwaga: Problem **nie** dotyczy poniższych wersji CHA CC i CHA A:

- Centricity High Acuity 5.4 oraz wersji starszych

Kwestia bezpieczeństwa 2

System CHA wyświetla nieprawidłowy skumulowany bilans wyjściowy dla bieżącego przypadku okołoperacyjnego, jeśli ta sama wizyta pacjenta ma poprzedni przypadek okołoperacyjny i ta sama skumulowana zmienna wyjściowa została udokumentowana w poprzednim przypadku.

W takiej sytuacji całkowita objętość wyjściowa i bilans płynów wyświetlane w CHA będą nieprawidłowe.

W rzadkich okolicznościach, jeśli wyświetlanie nieprawidłowego skumulowanego bilansu wyjściowego nie zostanie wykryte, może to potencjalnie doprowadzić do zastosowania przez lekarza niewłaściwego leczenia (np. zmiany podawania płynów). Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które Klient/Użytkownik powinien podjąć w związku z błędem 2

Systemu nadal można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami. Problem pojawia się, gdy w ramach tej samej wizyty pacjenta udokumentowany jest więcej niż jeden przypadek okołoperacyjny.

Po udokumentowaniu dwóch pierwszych skumulowanych wartości zmiennych wyjściowych należy dwukrotnie sprawdzić przeniesiony bilans wyjściowy z poprzedniego przypadku okołoperacyjnego.

Pojawienie się nieprawidłowej objętości bilansowej można skorygować w dokumentacji pacjenta za pomocą dodatkowych zapisów, niwelując w ten sposób błąd

Szczegółowe informacje o produkcie dotkniętym błędem 2

Wersje produktu CHA A, których dotyczy problem	Numer wersji w polu Informacje
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 patch A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Uwaga: Problem nie dotyczy poniższych wersji CHA A:

- Centricity High Acuity 5.5 oraz wersji starszych

Kwestia bezpieczeństwa 3

System CHA wyświetla nieprawidłowy bilans płynów po zamknięciu usługi serwera aplikacji, gdy trwają połączenia z urządzeniem do terapii nerkozastępczej. Problem ten występuje podczas ponownego uruchamiania serwera aplikacji po przestoju, gdy buforowane dane urządzenia są zapisywane w systemie.

W rzadkich okolicznościach, jeżeli ten nieprawidłowy bilans płynów w terapii nerkozastępczej nie zostanie wykryty, może to potencjalnie doprowadzić do zastosowania przez lekarza niewłaściwego leczenia (np. zmniejszenia szybkości usuwania płynów). Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które Klient/Użytkownik powinien podjąć w związku z błędem 3

Przed planowanym przestojem usługi serwera aplikacji:

1. Otworzyć okno Zarządzanie urządzeniami w aplikacji CHA.
2. Przerwać trwałe połączenie z urządzeniem do terapii nerkozastępczej.

Kiedy system jest ponownie gotowy do pracy po przestoju:

1. Otworzyć okno Zarządzanie urządzeniami w aplikacji CHA.
2. Uruchomić ponownie istniejące połączenie z urządzeniem do terapii nerkozastępczej.
3. Wybrać opcję „Device was not reset. Continuing the previous therapy.”
(Urządzenie nie zostało zresetowane. Kontynuowanie poprzedniej terapii.).

Nieprawidłowe wyświetlanie objętości bilansu można skorygować za pomocą dodatkowych zapisów, niwelując w ten sposób błąd.

Szczegółowe informacje o produkcie dotkniętym błędem 3

Problem ten dotyczy wszystkich obsługiwanych urządzeń do terapii nerkozastępczej. Wersje produktu CHA, których dotyczy problem, są wymienione w poniższej tabeli.

Wersje produktu CHA CC, których dotyczy problem	Numer wersji w polu Informacje
Centricity High Acuity 5.1	5.1.0.0.5-1199
Centricity High Acuity 5.1 patch A	5.1.0.1.3-1200
Centricity High Acuity 5.1 patch C	5.1.0.3.1-1277
Centricity High Acuity 5.2	5.2.0.0.4-1026
Centricity High Acuity 5.2 patch A	5.2.0.1.1-1134
Centricity High Acuity 5.3	5.3.0.0.5-828
Centricity High Acuity 5.3 patch A	5.3.0.1.2-1013
Centricity High Acuity 5.3 patch B	5.3.0.2.1-1044
Centricity High Acuity 5.4	5.4.0.0.4-1420
Centricity High Acuity 5.4 patch A	5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity 5.5 patch A	5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 patch A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Uwaga: Problem **nie** dotyczy wymienionych wersji CHA CC:

- Centricity High Acuity 5.0 oraz wersji starszych: Połączenia urządzenia RRT nie są obsługiwane w tych wersjach.

**Kwestia
bezpieczeństwa 4**

System CHA wyświetla nieprawidłowy bilans płynów, gdy trwające połączenia urządzenia do terapii nerkozastępczej są przerywane i ponownie uruchamiane bez usuwania połączenia. Ten problem występuje, gdy połączenie z urządzeniem jest ponownie uruchamiane po wprowadzeniu zmian w konfiguracji mapowań zmiennych sterownika urządzenia do terapii nerkozastępczej.

W rzadkich okolicznościach, jeżeli wyświetlenie nieprawidłowego bilansu płynów w terapii nerkozastępczej nie zostanie wykryte, może to potencjalnie doprowadzić do zastosowania przez lekarza niewłaściwego leczenia (np. zmniejszenia szybkości usuwania płynów). Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem

**Działania, które
Klient/Użytkownik
powinien podjąć
w związku z
błędem 4**

Po wprowadzeniu zmian w mapowaniach zmiennych sterownika urządzenia do terapii nerkozastępczej należy zastosować poniższe kroki do bieżących połączeń z urządzeniem:

1. Otworzyć okno Zarządzanie urządzeniami w aplikacji CHA.
2. Przerwać trwające połączenie z urządzeniem do terapii nerkozastępczej.
3. Usunąć połączenie po zatrzymaniu.
4. Dodać do tego samego urządzenia nowe połączenie i uruchomić je.
5. Wybrać opcję „Device was not reset. Continuing the previous therapy.”
(Urządzenie nie zostało zresetowane. Kontynuowanie poprzedniej terapii.).

Działania te zapobiegną problemom związanym z bezpieczeństwem.

Nieprawidłowe wyświetlanie objętości bilansu można skorygować za pomocą dodatkowych zapisów, niwelując w ten sposób błąd

Szczegółowe informacje o produkcie dotkniętym błędem 4

Problem ten dotyczy wszystkich obsługiwanych urządzeń do terapii nerkozastępczej. Wersje produktu CHA, których dotyczy problem, są wymienione w poniższej tabeli.

Wersje produktu CHA CC, których dotyczy problem	Numer wersji w polu Informacje
Centricity High Acuity 5.4 Centricity High Acuity 5.4 patch A	5.4.0.0.4-1420 5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity 5.5 Centricity High Acuity 5.5 patch A	5.5.0.0.5-1257 5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6 Centricity High Acuity 5.6 patch A Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.0.3-1345 5.6.0.1.2-1495 5.6.0.2.1-1520

Uwaga: Problem **nie** dotyczy wymienionych wersji CHA CC:

- W Centricity High Acuity 5.3 i starszych wersjach ten problem z oprogramowaniem nie występuje.
- Wersja 5.7 Centricity High Acuity zawiera poprawkę w oprogramowaniu.

Przeznaczenie: System Centricity High Acuity umożliwia przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i śledzenie danych pacjenta w sposób wydajny i uporządkowany, a także planowanie terapii. Dokumentacja zarządzana przez CHA, w połączeniu z informacjami fizjologicznymi uzyskiwanymi z podstawowych systemów diagnostycznych i monitorujących, a także z innych wyników badań medycznych, może być wykorzystywana w podejmowaniu przyszłych decyzji klinicznych i leczeniu, a także w ich wspieraniu.

Korekta produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po zaktualizowaniu systemu przez przedstawiciela firmy GE Healthcare należy usunąć stary nośnik instalacyjny, którego dotyczy problem, chyba że jest on potrzebny do celów odzyskiwania danych po awarii.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

Załączony formularz „Odpowiedź klienta” należy wypełnić i zwrócić drogą elektroniczną na adres recall.38008@ge.com.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Zapewniamy Państwa, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa jest naszym głównym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem





Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Nr ref. GEHC 38008

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

* Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj:

* Adres e-mail Klienta:

* Numer telefonu Klienta:

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

* Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

* Stanowisko:

* Data (DD/MM/RRRR):

* Wskazuje pola obowiązkowe



Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:
recall.38008@ge.com